

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Cinacalcet Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**

sinakalseetti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Cinacalcet Aristo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Aristo -valmistetta
3. Miten Cinacalcet Aristo -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cinacalcet Aristo -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Cinacalcet Aristo on ja mihin sitä käytetään**

Cinacalcet Aristo säätelee lisäkilpirauhashormonin eli parathormonin (PTH), kalsiumin ja fosforin pitoisuutta elimistössäsi. Sillä hoidetaan lisäkilpirauhashen sairauksia ja toimintahäiriöitä. Lisäkilpirauhasiksi kutsutaan neljää pientä rauhasia, jotka sijaitsevat kilpirauhasen lähellä kaulassa ja tuottavat lisäkilpirauhashormonia eli parathormonia (PTH).

Cinacalcet Aristo on tarkoitettu aikuisille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa kuona-aineiden poistamiseksi verestä
- lisäkilpirauhasen syöpää sairastavien aikuisten potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) pienentämiseen
- primaarista hyperparatyreoosia sairastavien aikuisten potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) pienentämiseen, kun lisäkilpirauhasen poisto ei ole mahdollinen.

Cinacalcet Aristo on tarkoitettu vähintään 3-vuotiaille mutta alle 18-vuotiaille lapsille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa kuona-aineiden poistamiseksi verestä ja joiden oireita ei saada hallintaan muilla hoidoilla.

Primaarisessa ja sekundaarisessa hyperparatyreoosissa lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia. "Primaarinen" tarkoittaa tässä sitä, ettei hyperparatyreoosi johdu mistään muusta sairaudesta, ja "sekundaarinen" tarkoittaa, että hyperparatyreoosin on aiheuttanut jokin muu sairaus, esimerkiksi munuaistauti. Sekä primaarinen että sekundaarinen hyperparatyreoosi voivat johtaa luuston kalsiumin vähenemiseen, mikä voi aiheuttaa luukipuja ja luunmurtumia, sydän- ja verisuonisairauksia, munuaiskivien muodostumista, psyykkisiä oireita ja tajuttomuutta.

Sinakalseettia, jota Cinacalcet Aristo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Aristo -valmistetta**

### **Älä ota Cinacalcet Aristo -valmistetta**

- jos olet allerginen sinakalseetille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veresi kalsiumpitoisuus on liian pieni. Lääkäri seuraa veresi kalsiumpitoisuutta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cinacalcet Aristo -valmistetta.

Ennen kuin aloitat Cinacalcet Aristo -valmisteen käytön, kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut:

- kouristuskohtauksia (epileptisiä kohtauksia). Kouristuskohtausten vaara on suurempi, jos sinulla on ollut aikaisemmin vastaavanlaisia kohtauksia.
- maksaongelmia
- sydämen vajaatoimintaa.

Cinacalcet Aristo pienentää veren kalsiumpitoisuutta. Cinacalcet Aristo -hoitoa saaneilla aikuisilla ja lapsilla on esiintynyt veren pieneen kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan) liittyneitä hengenvaarallisia ja kuolemaan johtaneita tapahtumia.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, jotka voivat olla merkki liian pienestä kalsiumpitoisuudesta: lihaskouristuksia, lihasnykäyksiä tai suonenvetoa tai puutumista tai pistelyä sormissa, varpaissa tai suun ympärillä tai kouristuskohtauksia, sekavuutta tai tajuttomuutta Cinacalcet Aristo -hoidon aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät Cinacalcet Aristo -valmistetta, kerro lääkärille, jos sydämesi tuntuu sykkivän poikkeuksellisen nopeasti tai voimakkaasti, jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan rytmihäiriöitä.

Ks. lisätietoja kohdasta 4.

Kerro lääkärille, jos Cinacalcet Aristo -hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoimmin, sillä se voi vaikuttaa Cinacalcet Aristo -valmisteen tehoon.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyreoosi, eivät saa ottaa Cinacalcet Aristo -valmistetta.

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin, lääkärin on seurattava kalsiumarvojasi ennen Cinacalcet Aristo -hoidon aloittamista ja Cinacalcet Aristo -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla on edellä kuvattuja oireita, jotka voivat olla merkki liian pienestä kalsiumpitoisuudesta.

On tärkeää, että otat Cinacalcet Aristo -annoksesi juuri niin kuin lääkäri on määrännyt.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet Aristo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### Veren kalsiumpitoisuutta pienentävät lääkkeet

Sinulle ei saa määrätä Cinacalcet Aristo -valmistetta yhtäaikaan etelkalsetidin kanssa, sillä jos Cinacalcet Aristo -valmisteen kanssa käytetään muita lääkevalmisteita, joiden tiedetään pienentävän veren

kalsiumpitoisuutta, hypokalsemian vaara voi suurentua.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä.

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalcet Aristo -valmisteen tehoon:

- **iho-** ja **sieni-infektioiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli ja vorikonatsoli)
- **bakteeri-infektioiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (telitromysiini, rifampisiini ja siprofloksasiini)
- **HIV**-infektion ja **AIDS**in hoitoon käytettävä lääke (ritonaviiri)
- **mase nnuksen** hoitoon käytettävä lääke (fluvoksamiini).

Cinacalcet Aristo voi vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

- **mase nnuksen** hoitoon käytettävät lääkkeet (amitriptyliini, desipramiini, nortriptyliini ja klomipramiini)
- **yskänlääke** (dekstrometorfaani)
- **sydämen rytmihäiriöiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (flekainidi ja propafenoni)
- **ve renpainelääke** (metoprololi).

### **Cinacalcet Aristo ruoan ja juoman kanssa**

Cinacalcet Aristo otetaan ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cinacalcet Aristo -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä Cinacalcet Aristo saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittykö Cinacalcet Aristo ihmisen rintamaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö joko imettäminen tai Cinacalcet Aristo -hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cinacalcet Aristo -valmistetta käyttävillä potilailla on esiintynyt huimausta ja kouristuskohtauksia. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cinacalcet Aristo sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Cinacalcet Aristo sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cinacalcet Aristo -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Cinacalcet Aristo -valmistetta sinun on otettava.

Cinacalcet Aristo otetaan suun kautta ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen. Tabletit on nieltävä

kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä jakaa.

Sinakalseettia on saatavana myös lapsipotilaille tarkoitettuina rakeina. Lapsille, jotka tarvitsevat pienempiä kuin 30 mg:n annoksia tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on annettava sinakalseettirakeita.

Lääkäri seuraa hoidon aikana terveydentilaasi säännöllisesti verikokeiden avulla ja muuttaa annostasi tarvittaessa.

#### **Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin**

Cinacalcet Aristo -valmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Cinacalcet Aristo -valmisteen tavanomainen aloitusannos vähintään 3-vuotiaille mutta alle 18-vuotiaille lapsille on enintään 0,20 mg/kg (painokiloa kohti) vuorokaudessa.

#### **Jos saat hoitoa lisäkilpirauhasen syöpään tai primaariseen hyperparatyreoosiin**

Cinacalcet Aristo -valmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Cinacalcet Aristo -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut enemmän Cinacalcet Aristo -valmistettä kuin sinun pitäisi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutumisen tai pistelyn tunne suun ympärillä, lihassärky tai suonenvetot ja kouristuskohtaukset.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Cinacalcet Aristo -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Cinacalcet Aristo -annoksesi, ota seuraava annos normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Kerro heti lääkärille

- jos havaitset puutumista tai pistelyä suun ympärillä, lihassärkyä tai suonenvetot ja kouristuskohtauksia. Nämä oireet voivat viitata liian pieneen veren kalsiumpitoisuuteen (hypokalseemiaan).
- jos sinulle ilmaantuu kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoamista, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä (angioedeemaa).

#### Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- pahoinvointi ja oksentelu. Nämä ovat yleensä suhteellisen lieviä ja menevät nopeasti ohi.

#### Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- huimaus
- puutumisen tai pistelyn tuntemukset (parestesia)
- ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu
- lihaskipu

- heikkous (voimattomuus)
- ihottuma
- testosteronipitoisuuden pieneneminen
- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- päänsärky
- kouristuskohtaukset
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ylähengitysteiden infektio
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- yskä
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- ripuli
- vatsakipu, ylävatsakipu
- ummetus
- lihaskouristukset
- selkäkipu
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- poikkeuksellisen nopea tai voimakas sydämen syke, joka voi johtua veren liian pienestä kalsiumpitoisuudesta (hypokalsemian aiheuttama QT-ajan piteneminen ja kammioperäiset rytmihäiriöt).

Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on todettu hyvin harvoin vajaatoiminnan pahenemista ja/tai alhainen verenpaine (hypotensio) Cinacalcet Aristo -valmisteen oton jälkeen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Cinacalcet Aristo -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cinacalce Ariston sisältää

- Vaikuttava aine on sinakalseetti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sinakalseettihydrokloridia määrän, joka vastaa 30 mg:aa, 60 mg:aa tai 90 mg:aa sinakalseettia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171), triasetiini, makrogoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### *Cinacalce Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”30”. Tabletin pituus on noin 10,0 mm ja leveys noin 6,3 mm.

#### *Cinacalce Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”60”. Tabletin pituus on noin 12,5 mm ja leveys noin 7,9 mm.

#### *Cinacalce Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”90”. Tabletin pituus on noin 14,3 mm ja leveys noin 9,0 mm.

Cinacalce Aristo on saatavana 30 mg:n, 60 mg:n tai 90 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina läpipainopakkausissa. Yhdessä pakkauksessa on 28, 30 tai 84 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Saksa

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Hollanti:	Cinacalce Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten Cinacalce Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten Cinacalce Aristo 90 mg, filmomhulde tabletten
Itävalta:	Cinacalce Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalce Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalce Aristo 90 mg Filmtabletten
Tšekki:	Cinacalce Aristo
Saksa:	Cinacalce Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalce Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalce Aristo 90 mg Filmtabletten
Tanska:	Cinacalce Aristo
Espanja:	Cinacalce Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalce Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalce Aristo 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suomi:	Cinacalset Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalset Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalset Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia:	Cinacalset Aristo
Norja:	Cinacalset Aristo
Puola:	Cinacalset Aristo
Portugali:	Cinacalset Aristo
Romania:	Cinacalset Aristo 30 mg comprimate filmate Cinacalset Aristo 60 mg comprimate filmate Cinacalset Aristo 90 mg comprimate filmate
Ruotsi:	Cinacalset Aristo
Slovakia:	Cinacalset Aristo 30 mg filmom obalené tablety Cinacalset Aristo 60 mg filmom obalené tablety Cinacalset Aristo 90 mg filmom obalené tablety
Iso-Britannia:	Cinacalset Aristo 30 mg film-coated tablets Cinacalset Aristo 60 mg film-coated tablets Cinacalset Aristo 90 mg film-coated tablets

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18-10-2019**



## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Cinacalcet Aristo 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 90 mg filmdragerade tabletter**

cinacalcet

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Cinacalcet Aristo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Aristo
3. Hur du tar Cinacalcet Aristo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cinacalcet Aristo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cinacalcet Aristo är och vad det används för**

Cinacalcet Aristo används för att kontrollera nivåerna av parathormon (PTH), kalcium och fosfor i kroppen. Det används för att behandla problem i det organ som heter bisköldkörteln. Bisköldkörteln består av fyra små körtlar i halsen nära sköldkörteln och producerar parathormon (PTH).

Cinacalcet Aristo används hos vuxna för att:

- Behandla sekundär hyperparatyreoidism hos vuxna patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter.
- Minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos vuxna patienter med cancer i bisköldkörteln.
- Minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos vuxna patienter med primär hyperparatyreoidism när körteln inte kan tas bort.

Cinacalcet Aristo används hos barn från 3 år upp till 18 år för att:

- Behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter och vars sjukdom inte kan hållas under kontroll med andra behandlingar.

Vid primär och sekundär hyperparatyreoidism tillverkas för mycket PTH av bisköldkörteln. ”Primär” betyder att hyperparatyreoidismen inte orsakas av en annan sjukdom och ”sekundär” betyder att hyperparatyreoidismen orsakas av en annan sjukdom, t.ex. njursjukdom. Både primär och sekundär hyperparatyreoidism kan ge en minskning av kalcium i skelettet, vilket kan leda till skelettsmärta och frakturer, problem med hjärta och blodkärl, njursten, psykisk sjukdom och koma.

Cinacalcet som finns i Cinacalcet Aristo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Aristo

### Ta inte Cinacalcet Aristo

- Om du är allergisk mot cinacalcet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har låga kalciumnivåer i blodet. Läkaren kommer att göra kontroller av kalciumnivåerna i blodet.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cinacalcet Aristo.

Innan du börjar ta Cinacalcet Aristo ska du tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft

- Krampanfall (attacker eller konvulsioner). Risken för krampanfall är större om du har haft sådana tidigare.
- Leverproblem.
- Hjärtsvikt.

Cinacalcet Aristo sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos vuxna och barn som behandlats med Cinacalcet Aristo.

Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga kalciumnivåer: Spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna, domningar eller stickningar i fingrarna, tårna eller runt munnen, eller krampanfall, förvirring eller medvetandeförlust under tiden som du behandlas med Cinacalcet Aristo.

Låga kalciumnivåer kan påverka hjärtrytmen. Tala om för läkaren om du drabbas av ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, om du har hjärtrytmproblem, eller om du använder läkemedel som man vet kan orsaka hjärtrytmproblem, under tiden som du behandlas med Cinacalcet Aristo.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med Cinacalcet Aristo ska du tala om för läkaren:

- Om du börjar eller slutar röka, eftersom det kan påverka hur Cinacalcet Aristo fungerar.

### Barn och ungdomar

Barn under 18 år med cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism får inte ta Cinacalcet Aristo.

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism ska läkaren kontrollera dina kalciumnivåer innan du påbörjar behandlingen med Cinacalcet Aristo samt regelbundet under behandlingen med Cinacalcet Aristo. Berätta för läkaren om du drabbas av något av de tecken på låga kalciumnivåer som beskrivs ovan.

Det är viktigt att du tar Cinacalcet Aristo-dosen i enlighet med läkarens anvisningar.

### Andra läkemedel och Cinacalcet Aristo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### Läkemedel som sänker kalciumnivåerna i blodet

Du bör inte använda Cinacalcet Aristo tillsammans med etelkalcetid eftersom det finns en ökad risk för ett tillstånd som kallas hypokalcemi, när Cinacalcet Aristo tas tillsammans med läkemedel, som är kända för att sänka kalciumnivåer i blodet.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel.

#### Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Aristo fungerar:

- Läkemedel som används för att behandla **hud- och svampinfektioner** (ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol).
- Läkemedel som används för att behandla **bakterieinfektioner** (telitromycin, rifampicin och ciprofloxacin).
- Ett läkemedel som används för att behandla **HIV-infektioner** och AIDS (ritonavir).
- Ett läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

#### Cinacalcet Aristo kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

- Läkemedel som används för att behandla **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin och klomipramin).
- Ett läkemedel som används för att lindra **hosta** (dextrometorfan).
- Läkemedel som används för att behandla **förändringar av hjärtfrekvens** (flekainid och propafenon).
- Ett läkemedel som används för att behandla **högtryck** (metoprolol).

#### **Cinacalcet Aristo med mat och dryck**

Cinacalcet Aristo ska tas i samband med eller strax efter måltid.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cinacalcet Aristo har inte prövats på gravida kvinnor. Om du blir gravid kan din läkare välja att ändra din medicinering eftersom Cinacalcet Aristo kan skada det ofödda barnet.

Det är inte känt om Cinacalcet Aristo utsöndras i modersmjölk. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med Cinacalcet Aristo.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet Aristo. Om du drabbas av dessa biverkningar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

#### **Cinacalcet Aristo innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

#### **Cinacalcet Aristo innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Cinacalcet Aristo**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig hur mycket Cinacalcet Aristo du ska ta.

Cinacalcet Aristo ska tas oralt, i samband med eller strax efter måltid. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas, krossas eller delas.

Cinacalcet finns också som granulat för användning till barn. Barn som behöver lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter bör få cinecalcet-granulat.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprov för att kontrollera din sjukdomsutveckling och kommer vid behov att justera dosen.

#### **Om du behandlas för sekundär hyperparatyroidism**

Vanlig startdos av Cinacalcet Aristo för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

Vanlig startdos av Cinacalcet Aristo för barn från 3 år upp till 18 år är högst 0,20 mg/kg/dag.

#### **Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyroidism**

Vanlig startdos av Cinacalcet Aristo för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Aristo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Din läkare kommer att påbörja bäst lämpad behandling för överdosering.

Kontakta läkaren omedelbart om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Aristo. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

#### **Om du har glömt ta Cinacalcet Aristo**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Aristo ska du ta nästa dos i vanlig ordning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Kontakta läkare omedelbart:**

- Om du börjar känna av domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall. Dessa kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga (hypokalcemi).
- Om du svullnar i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, vilka kan orsaka svälj- och andningssvårigheter (angioödem).

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

- Illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är ofta relativt lindriga och varar inte länge.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Yrsel.
- Domningar och stickningar (*parestesi*).
- Förlust av (*anorexi*) eller nedsatt aptit.
- Muskelsmärta (*myalgi*).
- Svaghet (*asteni*).
- Hudutslag.
- Minskade testosteronnivåer.
- Hög kaliumnivå i blodet (*hyperkalemi*).
- Allergiska reaktioner (*överkänslighet*).
- Huvudvärk.
- Krampanfall (*konvulsioner eller anfall*).
- Lågt blodtryck (*hypotension*).
- Övre luftvägsinfektion.
- Andningssvårigheter (*dyspné*).
- Hosta.

- Matsmältningsbesvär (*dyspepsi*).
- Diarré.
- Buksmärta, buksmärta – övre.
- Förstoppning.
- Muskelspasmer.
- Ryggsmärta.
- Låg kalciumnivå i blodet (*hypokalcemi*).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Nässelutslag (*urtikaria*).
- Svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (*angioödem*).
- Ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, som kan bero på låga kalciumhalter i blodet (*QT-förlängning och ventrikulär arytm, sekundär till hypokalcemi*).

Efter intag av Cinacalcet Aristo har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av förvärring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (*hypotension*).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedelsbiverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Cinacalcet Aristo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är cinacalcet. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som cinacalcethydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
  - Tablettkärna: Pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.
  - Tablettdragering: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E 171), triacetin, makrogol.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### Cinacalcet Aristo 30 mg filmdragerade tabletter:

Vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter präglade med "30" på ena sidan, cirka 10,0 mm bred och cirka 6,3 mm lång.

### Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter:

Vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter präglade med "60" på ena sidan, cirka 12,5 mm bred och cirka 7,9 mm lång.

### Cinacalcet Aristo 90 mg filmdragerade tabletter:

Vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter präglade med "90" på ena sidan, cirka 14,3 mm bred och cirka 9,0 mm lång.

Cinacalcet Aristo finns i blisterförpackningar á 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmdragerade tabletter. Varje blisterförpackning innehåller antingen 28, 30 eller 84 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tyskland

## Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna:	Cinacalcet Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Aristo 90 mg, filmomhulde tabletten
Österrike:	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten
Tjeckien:	Cinacalcet Aristo
Tyskland:	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten
Danmark:	Cinacalcet Aristo
Spanien:	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Cinacalcet Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italien:	Cinacalcet Aristo
Norge:	Cinacalcet Aristo
Polen:	Cinacalcet Aristo
Portugal:	Cinacalcet Aristo
Rumänien:	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 60 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 90 mg comprimate filmate
Sverige:	Cinacalcet Aristo
Slovakien:	Cinacalcet Aristo 30 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 60 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 90 mg filmom obalené tablety
Storbritannien:	Cinacalcet Aristo 30 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 60 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 90 mg film-coated tablets

**Denna bipacksedel ändrades senast 18-10-2019**